Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TIS 539-2546 (2003) (Thai): Medical carbondioxide

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
คาร์บอนไดออกไซด์การแพทย์

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะคาร์บอนไดออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์เท่านั้น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 คาร์บอนไดออกไซด์การแพทย์ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “คาร์บอนไดออกไซด์” หมายถึง คาร์บอนไดออกไซด์มีสูตรเคมี CO_2 อยู่ในสภาวะของเหลวซึ่งใช้ในการแพทย์

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องไม่มีกลิ่น และไม่มีสี

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

3.2 คุณลักษณะที่ต้องการอื่น ๆ

ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะที่ต้องการอื่นๆ
(ข้อ 3.2)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีวิเคราะห์ตาม
1	ความบริสุทธิ์ ร้อยละโดยปริมาตร ไม่น้อยกว่า	99.5	USP 25 หัวข้อ Carbon dioxide
2	ความชื้น ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	60	ข้อ 7.2
3	คาร์บอนมอนอกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	10	
4	แอมโมเนีย ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	25	
5	ไฮโดรเจนซัลไฟด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	1	USP 25 หัวข้อ Carbon Dioxide
6	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	2	
7	ปรอท	ต้องไม่พบ	ข้อ 7.3
8	เบนซีน ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร ไม่เกิน	21	ข้อ 7.4
9	ไฮโดรคาร์บอน (คำนวณเป็นมีเทน) ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	50	ข้อ 7.5
10	ไนทริกออกไซด์และไนโตรเจนไดออกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	2	USP 25 หัวข้อ Carbon Dioxide

4. ภาชนะบรรจุและการบรรจุ

4.1 ภาชนะที่ใช้บรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ต้องสะอาด และใช้บรรจุคาร์บอนไดออกไซด์เท่านั้น

4.2 ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (cylinder) ให้เป็นไปตาม มอก.359
ในกรณีเป็นท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจสอบสภาพท่อตาม มอก. 358

4.3 สี ท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ให้ใช้สีเทาตลอดทั้งตัวภาชนะ คอและไหล่ตาม มอก.87

4.4 ข้อต่อท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ ให้เป็นไปตาม มอก. 1095

4.5 ภาชนะบรรจุที่เป็นถังเก็บคาร์บอนไดออกไซด์เหลว ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถังเก็บก๊าซเหลว (ในกรณีที่ยังมิได้มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย)

5. เครื่องหมายและฉลาก

5.1 ที่ภาชนะบรรจุหรือฉลากที่ติดอยู่ที่ภาชนะบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและไม่ลบเลือน

5.1.1 ในกรณีที่เป็นท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้และสูตรเคมี “CO_2” โดยใช้อักษรสีขาวที่ตัวภาชนะบรรจุขนาดสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 8 ของเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวภาชนะ

(2) เครื่องหมายกากบาทสีขาวล้อมรอบด้วยวงกลมสีขาวบนไหล่

(3) น้ำหนักสุทธิ เป็นกิโลกรัม

(4) วัน เดือน ปีที่บรรจุ

(5) คำแนะนำในการเก็บ ข้อควรระวังในการใช้และการขนย้าย

(6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน และชื่อผู้จัดจำหน่าย พร้อมสถานที่ตั้ง

5.1.2 ในกรณีที่เป็นถังเก็บคาร์บอนไดออกไซด์เหลว

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้ และสูตรเคมี “CO_2”

(2) ข้อความหรือเครื่องหมายแสดงคำเตือน เช่น ห้ามเข้าใกล้

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

7. การวิเคราะห์

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

7.1.1 ให้ใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้เป็นวิธีตัดสิน

7.1.2 ตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ ต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ (25 + 2) องศาเซลเซียส อย่างน้อย 6 ชั่วโมงก่อนวิเคราะห์ และทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่อุณหภูมิเดียวกัน

7.2 การวิเคราะห์หาความชื้น

7.2.1 เครื่องมือ ดังรูปที่ 1 ประกอบด้วย

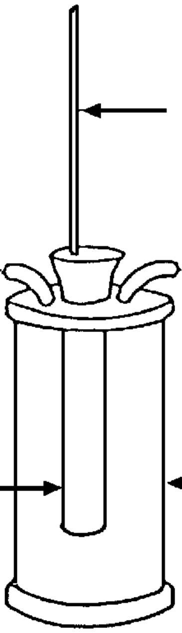
7.2.1.1 ภาชนะ A เป็นภาชนะทรงกระบอกผนังบางทำด้วยโลหะ เช่น ทองแดงชุบโครเมียม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 4 เซนติเมตร สูงประมาณ 7.5 เซนติเมตร ถึง 12.7 เซนติเมตร ผิวนอกเป็นมันและจะต้องไม่ทำให้อุณหภูมิที่ผิวด้านในและด้านนอกต่างกัน

7.2.1.2 ขวด B เป็นขวดแก้วหรือภาชนะโปร่งใส พร้อมฝาปิด

7.2.1.3 ท่อนำก๊าซ C เป็นท่อนำก๊าซเข้า ทำด้วยทองแดง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร ปลายท่ออยู่เหนือส่วนล่างสุดของภาชนะ A ประมาณ 2.5 เซนติเมตร

7.2.1.4 ท่อนำก๊าซ D เป็นท่อนำก๊าซออก ทำด้วยทองแดง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร

7.2.1.5 เทอร์โมมิเตอร์ E เป็นเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้วัดอุณหภูมิได้ต่ำกว่า –50 องศาเซลเซียส



รูปที่ 1 เครื่องมือวิเคราะห์หาความชื้น
(ข้อ 7.2.1)

7.2.2 สารเคมี

7.2.2.1 คาร์บอนไดออกไซด์แข็ง

7.2.2.2 แอซีโทนหรือเอทานอล

7.2.3 วิธีวิเคราะห์

7.2.3.1 ผ่านก๊าซตัวอย่างเข้าทางท่อนำก๊าซ C ด้วยอัตรา 1 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที ถึง 5 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที เติมแอซีโทนหรือเอทานอลลงในภาชนะ A ประมาณครึ่งหนึ่งของความสูง

7.2.3.2 ค่อย ๆ เติมคาร์บอนไดออกไซด์แข็งชิ้นเล็ก ๆ พร้อมทั้งคนตลอดเวลา จนกระทั่งสังเกตเห็นละอองไอน้ำเกิดที่ผิวนอกของภาชนะ A ตรงปลายท่อนำก๊าซ C อ่านอุณหภูมิทันที

7.2.3.3 ทดลองซ้ำโดยปล่อยให้อุณหภูมิสูงขึ้นจนกระทั่งละอองไอน้ำหายไป แล้วปฏิบัติตามข้อ 7.2.3.2 ซ้ำจนได้ค่าอุณหภูมิคงที่

อุณหภูมิที่อ่านได้ต้องไม่สูงกว่า –46 องศาเซลเซียส จึงจะถือว่าตัวอย่างมีความชื้นไม่เกิน 60 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.3 การวิเคราะห์หาปรอท

7.3.1 เครื่องมือ

เครื่องวิเคราะห์ไอปรอท (mercury vapour analyzer) ชนิดโกลด์ฟิล์มดีเทกเตอร์ (gold film detector) ที่มี ปริมาณต่ำสุดที่วัดได้ (detection limit) 0.003 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เมตร

7.3.2 วิธีวิเคราะห์

ให้ปฏิบัติตาม ISO 6978 Method B

7.4 การวิเคราะห์หาเบนซีน

7.4.1 เครื่องมือ

ก๊าซโครมาโทกราฟแบบเฟลมไอออไนเซชันที่มีคอลัมน์แบบคะพิลลารี ใช้ก๊าซฮีเลียมหรือไนโตรเจนบริสุทธิ์เป็นก๊าซพาตัวอย่าง และสามารถวัดปริมาณต่ำสุดได้ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร

7.4.2 ก๊าซสอบเทียบ

ก๊าซมาตรฐานคาร์บอนไดออกไซด์ที่มีเบนซีน 10 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร ถึง 20 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร

7.4.3 วิธีวิเคราะห์

สอบเทียบเครื่องมือโดยใช้ก๊าซสอบเทียบและวัดความสูงของพีกหรือพื้นที่ใต้พีกตามคู่มือการใช้เครื่อง แล้วจึงวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่าง เปรียบเทียบความสูงของพีกหรือพื้นที่ใต้พีกของโครมาโทแกรมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่างกับโครมาโทแกรมของก๊าซสอบเทียบ คำนวณหาปริมาณเบนซีนจากพื้นที่ใต้พีกของตัวอย่าง

7.5 การวิเคราะห์หาไฮโดรคาร์บอน

7.5.1 เครื่องมือ

ก๊าซโครมาโทกราฟแบบเฟลมไอออไนเซชันที่มีคอลัมน์แบบคะพิลลารี ใช้ก๊าซฮีเลียมหรือไนโตรเจนบริสุทธิ์เป็นก๊าซพาตัวอย่าง และสามารถวัดปริมาณต่ำสุดได้ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.5.2 ก๊าซสอบเทียบ

ก๊าซมาตรฐานคาร์บอนไดออกไซด์ที่มีมีเทน อีเทน เอธิลีน โพรเพน โพรพิลีน ไอโซบิวเทน บิวเทน ไอโซเพนเทน และเพนเทน อย่างละเท่า ๆ กัน ปริมาณ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ถึง 50 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.5.3 วิธีวิเคราะห์

สอบเทียบเครื่องมือโดยใช้ก๊าซสอบเทียบและวัดความสูงของพีกหรือพื้นที่ใต้พีกตามคู่มือการใช้เครื่อง แล้วจึงวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่าง เปรียบเทียบความสูงของพีกหรือพื้นที่ใต้พีกของโครมาโทแกรมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่างกับโครมาโทแกรมของก๊าซสอบเทียบ คำนวณหาปริมาณมีเทนจากพื้นที่ใต้พีกของตัวอย่าง

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง คาร์บอนไดออกไซด์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดเดียวกัน และในวันเดียวกัน สำหรับภาชนะบรรจุที่เป็นถังเก็บให้ถือว่า 1 ถังเก็บเป็น 1 รุ่น

ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่าง

ก.2.1.1 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นท่อ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 เพื่อทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ ภาชนะบรรจุและการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.2 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นถังเก็บ ให้เก็บตัวอย่างในสภาพของเหลวจากถังเก็บลงในท่ออัดก๊าซในปริมาณไม่น้อยกว่า 2 กิโลกรัม เพื่อทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ

ก.2.2 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์ต้องเป็นไปตามข้อ 3. ข้อ 4. และข้อ 5. ทุกรายการ จึงจะถือว่าคาร์บอนไดออกไซด์รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่าง

(ข้อ ก.2.1.1)

ขนาดรุ่น ท่อ	ขนาดตัวอย่าง ท่อ
1 ถึง 10	1
11 ถึง 40	2
41 ถึง 70	3
ตั้งแต่ 71 ขึ้นไป	4